DOCUMENT FINAL
Équipe « ad hoc » d'harmonisation mondiale (GHTF)

Titre : Système d'identification unique des dispositifs médicaux (UDI)

Auteur : Groupe de travail « ad hoc » du GHTF SC sur l'UDI

Approbation : Équipe « ad hoc » d'harmonisation mondiale (GHTF)

Date : 16 septembre 2011

Dr. Kazunari Asanuma, président de la GHTF

Ce document a été réalisé par l'Équipe « ad hoc » d'harmonisation mondiale, un groupe international bénévole de représentants des autorités réglementaires en charge des dispositifs médicaux et des associations sectorielles en Europe, aux États Unis, au Canada, au Japon et en Australie.

Il a fait l'objet de consultations tout au long de son élaboration et vise à offrir des directives non engageantes aux autorités réglementaires, utilisables dans le cadre de la réglementation des dispositifs médicaux.

Ce document n'est soumis à aucune restriction de reproduction, de distribution ou d'utilisation. En revanche, son intégration, en tout ou partie, dans un autre document, ou sa traduction dans une langue autre que l'anglais, ne vaudra et ne représentera en aucun cas une approbation officielle quelle qu'elle soit par l'Équipe « ad hoc » d'harmonisation mondiale.

Copyright © 2011 par l'Équipe « ad hoc » d'harmonisation mondiale

SOMMAIRE

1.0 Introduction
2.0 Exposé, objet et champ d'application
3.0 Références et renvois
4.0 Définitions
5.0 Directives pour le Système UDI
6.0 L'UDI
7.0 Le Support UDI
8.0 La Base de données UDI

Préambule

Ce document a été réalisé par l'Équipe « ad hoc » d'harmonisation mondiale, un groupe bénévole de représentants de l'industrie et des agences réglementaires en charge des dispositifs médicaux. Il a fait l'objet de consultations tout au long de son élaboration et vise à offrir des directives non engageantes, utilisables dans le cadre de la réglementation des dispositifs médicaux.

Ce document n'est soumis à aucune restriction de reproduction, de distribution ou d'utilisation. En revanche, son intégration, en tout ou partie, dans un autre document, ou sa traduction dans une langue autre que l'anglais, ne vaudra et ne représentera en aucun cas une approbation officielle quelle qu'elle soit par l'Équipe « ad hoc » d'harmonisation mondiale.

1. Introduction

Ces directives visent à offrir un cadre aux autorités réglementaires souhaitant développer leurs propres systèmes UDI – Unique Device Identification / identification unique des dispositifs médicaux - afin d'atteindre, une fois ceux-ci mis en œuvre, une approche UDI harmonisée à l'échelle mondiale. Nous souhaitons que les autorités réglementaires suivent ces directives dans le développement de leurs propres exigences UDI. Ce cadre peut être utilisé aussi bien au niveau local que national ou mondial. Pour obtenir un système UDI mondial, il est essentiel de mettre en œuvre ces systèmes **sans** aucune différence régionale ou nationale. Ces directives sont destinées à offrir une vision conceptuelle de qualité du fonctionnement possible d'un système UDI mondial. Nous sommes conscients que des directives supplémentaires pourront être nécessaires une fois les concepts de base mis en œuvre.

Les concepts fondamentaux d'un système UDI mondial sont les suivants :

- L'UDI et le support UDI reposent sur des normes internationales.
- Un UDI appliqué à un dispositif médical n'importe où dans le monde devra pouvoir être utilisé dans le monde entier pour répondre aux exigences UDI de n'importe quelle autorité réglementaire.
- Les numéros d'identification nationaux ou locaux ne devront PAS remplacer l'UDI.
- Les autorités réglementaires ne devront pas spécifier comment modifier ces normes.

- Les éléments de base de l'UDID – UDI Database / base de données des UDI - ne devront pas être modifiés.
- L'UDID devra reposer sur le système HL7 SPL pour l'échange de données.

Le système UDI est destiné à offrir un système unique et reconnu à l'échelle internationale d'identification des dispositifs médicaux. Les professionnels de soins et les patients n'auront plus à chercher dans de multiples sources incohérentes et incomplètes pour tenter d'identifier un dispositif ou ses attributs clés. L'UDID est une source d'informations supplémentaires désignée. Il est essentiel de noter que l'UDI ne présentera des avantages que si toutes les parties prenantes, depuis les fabricants jusqu'au personnel soignant, en passant par les patients, l'utilisent dans tout leur système. Il est donc primordial que toutes les parties prenantes soient formées au développement et à l'utilisation d'un système UDI.

Une approche UDI cohérente et harmonisée à l'échelle mondiale devra permettre de renforcer la sécurité des patients et d'optimiser les soins apportés aux patients en facilitant :

1. la traçabilité des dispositifs médicaux, notamment pour les rappels et les autres actions correctives d'entretien sur site,
2. l'identification appropriée du dispositif pendant toute sa période de distribution et d'utilisation,
3. l'identification des dispositifs ayant des effets indésirables,
4. la réduction des erreurs médicales et
5. la documentation et la saisie longitudinale des données sur les dispositifs médicaux.

1. Traçabilité – l'utilisation mondiale d'un identifiant unique (UDI) facilitera la traçabilité tout au long de la période de distribution. Ce point est notamment important pour les rappels et les autres actions correctives d'entretien sur site.
   Même si la base de données UDI ne contient pas les Identifiants de production, les partenaires de la chaîne d'approvisionnement devront saisir et utiliser ces identifiants. Ce point est essentiel pendant les rappels et les autres actions correctives de sécurité sur site. En outre, l'utilisation générale de l'UDI peut aider à lutter contre la contrefaçon et à sécuriser la chaîne d'approvisionnement pour l'ensemble des parties prenantes. La traçabilité comprend :
   - L'enregistrement des produits depuis le fabricant jusqu'au personnel soignant
   - Un registre d'utilisation chez les patients

- La disponibilité des informations pour une prise en charge directe du patient (dispositifs implantables)
- Un registre de rappel des produits
- Le mode classique de saisie de l'identifiant des dispositifs dans les registres

2. Identification – l'UDI facilitera l'identification appropriée du dispositif pendant toute sa période de distribution et d'utilisation en offrant un identifiant unique mondial pouvant être utilisé pour relier et intégrer les bases de données existantes dans les différents gouvernements, cliniques, hôpitaux et industries. L'UDI devra prendre en compte les améliorations en termes d'approvisionnement, de gestion des stocks et de comptabilité. L'existence d'un identifiant unique de dispositif pour relier les bases de données disparates devra permettre de créer de nouvelles applications médicales et commerciales et des synergies entre elles.

3. Signalement des effets indésirables (rapports d'effets indésirables) – L'UDI permettra aux autorités industrielles et réglementaires d'identifier plus rapidement les dispositifs impliqués dans des effets indésirables. Les identifiants pourront être mentionnés dans les rapports d'effets indésirables pour permettre une plus grande précision de signalement et un rassemblement plus rapide des rapports liés. En utilisant ces informations, les autorités sanitaires pourront plus rapidement rassembler et analyser les rapports de problèmes et identifier la solution la plus adaptée à chaque cas. L'UDI permettra également d'émettre des alertes de sécurité, des rappels et d'autres actions correctives plus ciblés sur les dispositifs spécifiques concernés.

4. Erreurs médicales – Dans la mesure où il offre un accès électronique rapide aux informations clés de sécurité du dispositif pour les patients, le système UDI peut aider les médecins à choisir et utiliser de manière plus sûre le bon dispositif pour un patient. Les données figurant dans l'UDID peuvent être téléchargées par les organismes de santé pour vérifier en interne les informations de sécurité.

5. Documentation – L'utilisation de l'UDI facilitera et simplifiera la documentation d'utilisation des dispositifs dans de nombreux dossiers électroniques de patients, y compris les registres et dossiers de santé électroniques. L'UDI devra également permettre de croiser les informations sur les dispositifs entre les différents systèmes et au-delà des frontières. Ainsi, il sera possible d'identifier les problèmes liés aux dispositifs et d'améliorer l'efficacité comparative.

Les points suivants doivent également être étudiés pour assurer le bon développement et la parfaite mise en œuvre d'un système UDI harmonisé à l'échelle mondiale :

- Compte tenu de la grande diversité des dispositifs médicaux, il est essentiel d'adopter une approche basée sur les risques.
- Les kits, systèmes et autres ensembles de dispositifs doivent être gérés de manière appropriée.
- Les exigences devront être introduites progressivement sur plusieurs années en fonction de la catégorie de risques préalables à la commercialisation, en commençant par la catégorie de risques la plus élevée, pour simplifier la mise en œuvre.
- Toutes les parties prenantes de la chaîne d'approvisionnement auront besoin de délais suffisants pour préparer leurs systèmes, leurs processus et leur personnel à une utilisation appropriée du système UDI.

2. Exposé, objet et champ d'application

2.1 Exposé

À l'heure actuelle, il n'existe aucune définition internationale de ce que constitue un UDI ou un système UDI. Aussi, les contradictions sont nombreuses entre les différentes approches nationales et risquent de se renforcer avec le temps. Les exigences globales communes en matière d'UDI devront offrir des avantages conséquents aux fabricants, aux utilisateurs, aux patients ainsi qu'aux autorités réglementaires. En outre, l'élimination ou la réduction des différences entre les autorités de réglementation permet une diminution des frais de mise en conformité.

2.2 Objet

Un UDI non ambigu permet d'identifier le dispositif médical spécifique d'un fabricant. Un UDI normalisé appliqué au dispositif ou à son étiquette, documenté dans la base de données UDI et utilisé de manière cohérente tout au long de la chaîne de distribution et d'utilisation, devra présenter de nombreux avantages pour la sécurité des patients, comme par exemple :

- la traçabilité des dispositifs,
- l'identification des dispositifs dans les rapports d'effets indésirables et dans d'autres activités de contrôle de la sécurité après la commercialisation des produits,
- les rappels et les autres actions correctives de sécurité sur site et
- la réduction des erreurs médicales.

Ces directives ont pour but d'éviter l'émergence d'exigences nationales spécifiques concernant les éléments de base du système UDI et offrent donc des directives communes destinées à :

- créer, utiliser et conserver un identifiant unique pour chaque dispositif,
- appliquer un support UDI,
- établir la base de données UDI, à l'aide d'une liste définie de données et
- utiliser une seule norme d'échange de données.

Pour faciliter la traçabilité à travers le monde, le système UDI devra être promu et utilisé à tous les niveaux par l'ensemble des parties prenantes, y compris les autorités réglementaires, les fabricants de dispositifs médicaux, les distributeurs, les hôpitaux, les pharmacies, les professionnels médicaux et les patients.

Ce document n'a pas pour objectif d'aborder directement les questions liées aux dispositifs contrefaits ou de permettre un meilleur contrôle des achats.

2.3 Champ d'application

Le présent document s'applique à tous les produits à commercialiser qui sont considérés comme des dispositifs médicaux (y compris les accessoires) conformément à la définition figurant dans le document du GHTF intitulé « *Information Document Concerning the Definition of the Term "Medical Device" »* (Document d'information sur la définition du terme « Dispositif médical »). Les exigences de ce document ne s'appliquent pas aux autres produits, tels que le matériel d'entretien ou de maintenance d'un dispositif médical (ex. câble d'alimentation, circuit imprimé...).

3.0 Références et renvois

Documents finaux du GHTF

SG1/N29:2005	Document d'information sur la définition du terme « Dispositif médical »
SG1/N43:2005	Étiquetage des dispositifs médicaux
SG1/N055:2009	Définitions des termes Enregistrement et liste des Importateurs, Fabricants, Représentants autorisés et Distributeurs
SG1 (PD)/N65	Enregistrement des fabricants et autres Parties et liste des Dispositifs médicaux
AIM Global	Marquage direct des pièces http://www.aimglobal.org/technologies/dpm/

4.0 Définitions

Accessoires

Les accessoires désignent tout article que le fabricant prévoit expressément d'utiliser avec un ou plusieurs dispositifs médicaux particuliers pour assurer une utilisation du dispositif médical conforme à sa destination. [Projet de définition du GHTF modifié – révision SG1 N29/R16: 2005]

Identification automatique et saisie de données (AIDC)

L'acronyme « AIDC » fait référence aux méthodes d'identification automatique des objets, de collecte de données les concernant et de saisie de données directement dans les systèmes informatiques.

Identification par radio-fréquence (RFID)

La RFID est une technologie qui établit une communication à travers les ondes radio pour permettre l'échange de données entre un lecteur et une carte à puces électronique attachée à un objet, à des fins d'identification.

Système UDI

Le système UDI constitue un cadre pour la production d'une Identification Unique du Dispositif (UDI), pour l'application de cet UDI sur l'étiquette ou directement sur le dispositif et pour le stockage de l'Identifiant du Dispositif (ID) et des informations supplémentaires liées au dispositif en question dans une base de données UDI.

UDI

UDI signifie Identification Unique du Dispositif. L'UDI est une série de caractères alphanumériques ou numériques créée grâce à une norme de codification et d'identification de dispositif acceptée à l'échelle internationale. Ce système permet d'identifier de manière non ambigüe n'importe quel dispositif médical sur le marché. L'UDI comprend l'Identifiant du Dispositif et l'Identifiant de Production.

Nota : Le terme « Unique » n'implique pas la sérialisation des unités de production individuelles.

Identifiant du Dispositif (ID)

L'identifiant du dispositif est un code numérique ou alphanumérique unique spécifique à un modèle (ou une version) du dispositif médical, également utilisé comme « clé d'accès » aux informations stockées dans une base de données UDI.

Identifiant de Production (IP)

L'Identifiant de Production est un code numérique ou alphanumérique permettant d'identifier l'unité de production du dispositif. Parmi les différents types d'Identifiants de Production, on retrouve le numéro de série, le numéro de lot et la date de fabrication et/ou d'expiration.

Support UDI

Le Support UDI est un moyen de diffusion de l'UDI utilisant la méthode d'Identification Automatique et Saisie de Données (AIDC) et, le cas échéant, le marquage en clair de l'information (HRI – Human Readable Information).

Marquage en clair (HRI)

Le marquage en clair est une interprétation lisible des caractères de données encodés dans le symbole AIDC.

Marquage direct de pièces (DPM – Direct Part Marking)

Le marquage direct de pièces « est une technologie utilisée pour produire deux conditions de surface différentes sur un article. Ce marquage peut être réalisé par gravure au laser, moulage, martelage... »

Base de données UDI (UDID)

La base de données UDI contient des informations d'identification ainsi que d'autres éléments associés au dispositif médical concerné.

Kits

Les kits constituent un ensemble de produits médicaux, dont des dispositifs médicaux, et d'autres produits regroupés pour aboutir à une destination particulière. Ils sont distribués sous la forme d'un seul et même dispositif médical. Sont également considérés comme des kits les packs procéduraux et les kits pratiques.

Étiquette

L'étiquette est une information écrite, imprimée ou graphique fournie sur le dispositif médical même. Lorsque des contraintes physiques ne permettent pas l'apposition d'une étiquette sur le dispositif, ce terme englobe les informations fournies sur l'emballage de chaque unité ou sur l'emballage de plusieurs dispositifs. [GHTF/SG1/N43:2005]

Fabricant

Le terme « Fabricant » désigne toute personne physique ou morale[1] en charge de la conception et/ou de la fabrication d'un dispositif médical dans le but de rendre disponible le dispositif médical sous son nom, que ce dispositif médical soit conçu et/ou fabriqué par cette personne elle-même ou pour son compte par une ou plusieurs autres personnes. [GHTF SG1/N055] Sont considérées comme fabricant les entreprises de retraitement et de seconde transformation qui endossent la responsabilité du dispositif et de sa recommercialisation.

Une Marque « propre/distributeur » ou un ré-étiqueteur

Une marque « propre/distributeur » ou un ré-étiqueteur ré-étiquette un dispositif fabriqué par un tiers à son propre nom, sans procéder à aucun changement sur le dispositif en question et en assumant la responsabilité du dispositif en qualité de fabricant.

Niveaux d'emballage

L'expression « Niveaux d'emballage » désigne les différents niveaux d'emballage d'un dispositif qui contiennent une quantité fixe de dispositifs médicaux (ex. unité, carton, boîte). Ce terme exclut les emballages de transport tels que les palettes.

5. Directives pour le système UDI

Un système UDI se compose de 3 parties :

1. Le développement de l'UDI à l'aide d'une norme reconnue à l'échelle mondiale ;
2. L'application de cette UDI sur l'étiquette ou le dispositif lui-même et
3. La soumission des informations appropriées dans la base de données UDI (UDID).

Pour faciliter une approche UDI internationale harmonisée, les points suivants doivent être respectés :

1. Afin de garantir la traçabilité des dispositifs (y compris les rappels), il est nécessaire de demander à toutes les parties prenantes de saisir et de stocker l'UDI (ID+IP – Identifiant du dispositif et Identifiant de production) pendant toute la période de distribution et d'utilisation des dispositifs en question.
2. Le marquage de l'UDI devra être une exigence supplémentaire car il ne remplace aucune autre exigence en matière de marquage ou d'étiquetage.
3. Les fabricants devront créer et conserver des UDI mondiaus uniques sur leurs dispositifs médicaux.

[1] Le terme « Personne » utilisé ici englobe les entités légales telles que les corporations, les partenariats ou les associations

4. Une fois que l'UDI est placée sur le dispositif ou son emballage, il ne devra jamais être modifié sauf dans les cas de retraitement, reusinage ou reétiquetage.
5. Seul le fabricant peut placer l'UDI sur le dispositif ou son emballage. Les entreprises de retraitement, de seconde transformation et les marques « propre/distributeur » ou un ré-étiqueteur sont considérés comme les fabricants du dispositif retraité ou reusiné et sont donc soumis à ces exigences.
6. Les systèmes de codification reconnus à l'échelle internationale, gérés par des organisations mondiales, telles que GS1, HIBCC et ICCBBA, répondent aux critères de l'UDI et les fabricants sont autorisés à choisir le système qu'ils souhaitent utiliser. Ces organisations doivent maintenir l'unicité mondiale de leurs systèmes de codification. Il est impératif que ces systèmes de codification soient adoptés et mis en œuvre sans qu'aucune spécificité ni aucun changement national ne leur soit apporté.
7. Afin de permettre une adaptation à la plupart des méthodes d'étiquetage, de marquage et d'identification des produits, le support UDI ne devra spécifier aucune technologie AIDC particulière. Les exigences réglementaires nationales ou régionales ne devront pas restreindre les méthodes d'AIDC car cela entraverait la mise en place d'un système UDI mondial.
8. La règlementation nationale/régionale relative au système UDI devra inclure un processus solide d'évaluation et d'adjudication des demandes d'exemptions d'UDI qui dispenserait certains types de dispositifs ou de niveaux d'emballage (y compris le marquage direct des pièces) d'un étiquetage avec UDI ou certains éléments spécifiques figurant dans l'UDID.

6. L'UDI

1. Un UDI doit être attribué au dispositif lui-même ou à son emballage. Les niveaux supérieurs d'emballage doivent avoir leur propre UDI.
2. Lorsqu'aucun UDI n'est attribué au dispositif au niveau de son unité d'utilisation, alors un ID devra être assigné à l'Unité d'utilisation (UdU) afin d'associer l'utilisation d'un dispositif à un patient. Par exemple, un ID d'UdU sera attribué à une électrode individuelle lorsque l'électrode en question fait partie d'un paquet de 10 et l'UDI le plus bas sera attribué à ce paquet de 10.
3. Les accessoires distribués séparément doivent avoir leur propre UDI.
4. Les kits devront avoir leur propre UDI.
   Nota : les juridictions peuvent avoir une définition différente du kit. Les dispositifs individuels composant le kit n'ont pas besoin d'un support UDI tant qu'ils sont identifiables par le fabricant.
5. Le fabricant attribue l'UDI à un dispositif en suivant la norme de codification appropriée.

6. Un nouvel UDI est au moins requis en cas de changement pouvant entraîner une erreur d'identification du dispositif ou une ambigüité dans sa traçabilité, y compris les rappels et autres actions correctives en matière de sécurité sur site, les rapports d'effets indésirables et d'autres activités de contrôle de la sécurité après la commercialisation des produits.
7. Les entreprises de retraitement, de seconde transformation et les marques « propre/distributeur » ou un ré-étiqueteur devront créer un nouvel UDI spécifique pour chaque dispositif médical ayant fait l'objet d'un retraitement, d'un reusinage ou d'un reétiquetage, qui remplacera, le cas échéant, l'UDI des fabricants d'équipements d'origine.
8. Ces entreprises et ré-étiqueteurs privés (marques « propre / distributeur) devront conserver une trace de l'UDI du fabricant d'équipements d'origine.
9. L'UDI comprend deux éléments : l'Identifiant du Dispositif (ID) et un Identifiant de Production (IP).
10. L'Identifiant du dispositif (par exemple, GTIN, LIC, ISBT128) devra être unique au monde à tous les niveaux d'emballage.
11. Si un numéro de lot, un numéro de série ou une date d'expiration figure sur l'étiquette, ils devront figurer dans l'Identifiant de production de l'UDI. Si une date de fabrication figure AUSSI sur l'étiquette, elle n'aura PAS besoin d'apparaître dans l'IP. Si aucun autre IP n'existe, la date de fabrication fera office d'IP.

7. Support UDI

1. Le support UDI (représentation AIDC et HRI de l'UDI) doit être inscrit sur l'étiquette du dispositif, sur son emballage ou sur le dispositif lui-même et sur tous les niveaux supérieurs d'emballage.
2. Il n'est pas nécessaire que le support UDI des dispositifs à faibles risques, emballés et étiquetés individuellement, soit mentionné sur leur emballage mais plutôt sur le niveau supérieur d'emballage, par exemple sur le carton. Toutefois, lorsque l'utilisateur n'est pas censé avoir accès (par exemple, utilisation domestique) au niveau supérieur d'emballage (par exemple, le carton), l'UDI devra figurer sur l'emballage du dispositif.
3. Concernant les dispositifs grand public exclusivement destinés aux Points de Vente au détail (PdV), il n'est pas nécessaire d'encoder les Identifiants de production via la méthode AIDC sur les emballages du point de vente.
4. Aucune méthode AIDC particulière ne devra être exigée par une autorité réglementaire. Les méthodes AIDC reconnues mondialement, basées sur les normes ISO et approuvées par l'Organisme d'élaboration des normes UDI (par exemple, GS1 ou HIBCC), devront être utilisées.

5. L'Identification par radio-fréquence (RFID) doit se conformer aux normes industrielles, commercialement acceptables et ouvertes, telles que l'EPC, et ne pas être rattachée à un fournisseur donné.
6. Lorsque les supports AIDC, autres que le support UDI, figurent dans l'étiquetage du produit, le support UDI peut être facilement identifiable. Les supports qui ne sont pas destinés à faire partie du système UDI, mais qui sont employés à d'autres fins, ne sont pas soumis aux exigences/normes spécifiques de l'UDI.
7. Si des codes barres linéaires sont utilisés, l'Identifiant du dispositif et le(s) Identifiant(s) de production peuvent être concaténés dans deux codes barres ou plus. Tous les éléments et parties du code barre UDI seront différents et identifiables.
8. S'il existe des contraintes importantes limitant l'utilisation de l'AIDC et de la HRI sur l'étiquette, le format AIDC sera alors privilégié. Cependant, certains environnements ou situations d'utilisation, tels que les soins à domicile, peuvent nécessiter l'utilisation de la HRI plutôt que de l'AIDC.
9. Dans le cas de RFID, un code barre linéaire ou 2D sera également fourni.
10. Un Support UDI permanent devra figurer sur les dispositifs médicaux réutilisables.
11. Les dispositifs qui nécessitent un retraitement ou une stérilisation (à l'exception des dispositifs à usage unique) entre l'utilisation par les patients et les implants, devront faire l'objet d'un marquage direct en plus de l'UDI qui se trouve sur l'étiquette du dispositif ou sur son emballage. Les fabricants peuvent déterminer si le marquage direct peut ne pas être possible ou garanti sur certains dispositifs en raison de problèmes de taille, de conception, de matériaux de construction, de traitement ou de performances.
12. Le support UDI devra être lisible pendant l'utilisation normale et tout au long de la durée de vie prévue du dispositif.

    En revanche, la durée de vie prévue du support UDI doit être mentionnée dans l'étiquetage en cas de marquage direct.
13. Si le support UDI est facilement lisible à travers l'emballage du dispositif, il n'est pas nécessaire qu'il soit également inscrit sur l'emballage.
14. Le support UDI permanent d'un dispositif médical fini, constitué de plusieurs pièces à assembler, peut ne figurer que sur une seule pièce, à savoir sur le dispositif fournissant le mode d'activation principal.
15. Le support UDI devra être placé de manière à permettre l'accès à la lecture optique AIDC lors du stockage ou du fonctionnement normal.

8. La Base de données UDI (UDID)

Sauf mention contraire, toutes les données figurant dans l'UDID devront être obligatoires. « Le cas échéant » signifie que les informations doivent figurer dans l'UDID si elles

apparaissent sur l'étiquette. Les données et leurs définitions dans le cadre de l'UDID sont énumérées ci-dessous.

1. Aucune information commerciale confidentielle sur les produits ne doit figurer dans l'UDID.
2. Le fabricant est responsable de la soumission initiale et de l'actualisation des informations d'identification et des autres données du dispositif dans l'UDID.
3. Les données figurant dans l'UDID devront être mises gratuitement à la disposition du public.
4. La présence du dispositif dans l'UDID ne signifie pas que celui-ci soit autorisé dans toutes les juridictions.
5. La base de données devra permettre de relier tous les niveaux d'emballage du produit.
6. Les données des nouveaux UDI doivent être disponibles avant la commercialisation du produit.
7. Les fabricants devront mettre à jour l'UDID dans les 30 jours suivant la modification d'un attribut ne nécessitant PAS de nouvel UDI.
8. La base de données UDI reposera sur la norme HL7 relative à l'étiquetage structuré des produits (SPL) pour l'échange de données.
9. Les données devront être toujours disponibles. Elles pourront toutefois être archivées si le dispositif venait à disparaître du marché.
10. Les éléments de base sont les éléments minimums nécessaires pour identifier un dispositif pendant toute sa période de distribution et d'utilisation. Les UDID régionales ou nationales peuvent contenir des éléments supplémentaires qui doivent toutefois être réduits au maximum.

Les données UDI de base sont les suivantes :

1. Pour chaque niveau d'emballage, les informations suivantes seront fournies de façon connexe (pour une hiérarchie d'emballage complète) :
   - Identifiant du dispositif [Code et type UDI (GS1, HIBC, ISBT-128)]
   - Quantité par configuration d'emballage : (ex. unité, 10 pièces, 5 paquets compartimentés)
   - Identifiant(s) alternatif(s) ou supplémentaire(s) (le cas échéant), par exemple GS1, HIBC ou SITS-128
2. L'ID d'une unité d'utilisation (le cas échéant)
3. Nom du fabricant
4. Coordonnées complètes du fabricant (telles que figurant sur l'étiquette et/ou le mode d'emploi)

5. Représentants autorisés (liste des pays) (si requis par l'autorité réglementaire locale/régionale). Coordonnées du représentant régional telles que l'adresse ou le numéro de téléphone, le cas échéant. Nom, adresse, email, téléphone.
6. Terme et code correspondants tirés de la nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (GMDN)
7. Enseigne / Marque de fabrique (le cas échéant)
8. Modèle, référence ou numéro de catalogue du dispositif (le cas échéant)
9. Mode de contrôle du dispositif : par numéro de série et de lot et/ou date d'expiration (ou date de fabrication) (cases à cocher)
10. Taille clinique (y compris le volume, la longueur, l'épaisseur, le diamètre) (le cas échéant) : applicable lorsqu'il est nécessaire d'identifier les caractéristiques cliniques pertinentes du dispositif, telles que la mesure, la taille appropriée du produit (par exemple, un cathéter 8F)
11. Description supplémentaire du produit (facultative) : informations cliniques pertinentes supplémentaires, par exemple, opaque aux rayons X (texte libre)
12. Conditions de stockage telles que figurant sur le produit et/ou dans le mode d'emploi (le cas échéant) : pour inclure les plages de température, les besoins en matière de réfrigération, les intervalles d'humidité relative, les plages de pression, éviter l'exposition directe aux rayons du soleil
13. Conditions de manutention (si différentes des conditions de stockage) telles que figurant sur le produit et/ou dans le mode d'emploi (le cas échéant) : pour inclure les plages de température, les besoins en matière de réfrigération, les intervalles d'humidité relative, les plages de pression, éviter l'exposition directe aux rayons du soleil
14. Étiquette d'usage unique ? (oui/non)
15. Le dispositif emballé est-il stérile ? (oui/non)
16. Doit-il être stérilisé avant utilisation ? (oui/non) - *Si oui, alors la méthode de stérilisation devra être indiquée [liste limitée à développer] [à valider avec les utilisateurs]*
17. Nombre restreint de réutilisations (le cas échéant)
18. Étiquette indiquant la présence de latex ? (oui/non)
19. Étiquette indiquant la présence de DEHP ? (oui/non)
20. Numéro de licence et/ou d'autorisation de commercialisation ou d'enregistrement (si les autorités réglementaires locales l'exigent)
21. URL pour plus d'informations, par exemple mode d'emploi électronique (facultatif)
22. Contre-indications ou avertissements critiques (le cas échéant) : si un règlement particulier exige que l'étiquette du dispositif contienne une contre-indication ou un avertissement critique associé à l'utilisation du dispositif [liste à développer].